

# System NeVa Net na mechanickú trombektómiu s distálnym filtrom na obnovenie prietoku krvi v cerebrálnej vaskulatúre u pacientov s akútnou ischemickou cievnou mozgovou príhodou

## Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

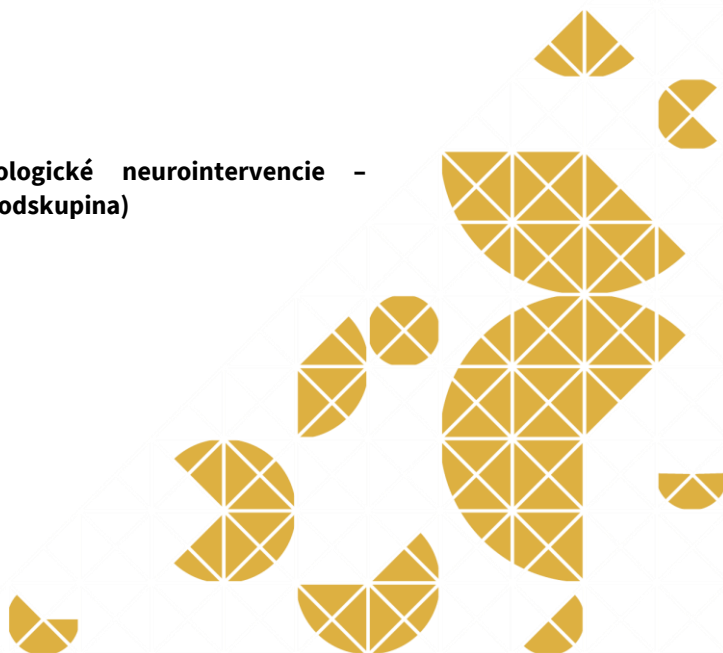
**Číslo žiadosti:**  
14503

**Podskupina:**  
XB9.1.4.3 Stenty pre perkutánne rádiologické neurointervencie - intrakraniálne trombektomické (existujúca podskupina)

**ŠÚKL kód:**  
P5219A

**Publikované dňa:**  
28.11.2024

**Link:**  
<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



## **INFORMÁCIE O OBSAHU**

### **Vydavateľ:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava

### **Zodpovedný za obsah:**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava  
<https://niho.sk/>

Hodnotenia zdravotníckych technológií Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sú dostupné na internetovom sídle <https://niho.sk/>

Hodnotenie číslo: ZHSZM1

## Obsah

Obsah .....	3
Použité skratky .....	4
Záver odborného hodnotenia .....	5
Časový prehľad priebehu hodnotenia .....	7
1. Predmet hodnotenia .....	8
1.1. Výskumné otázky .....	8
1.2. Inklúzne kritériá .....	8
2. Metóda .....	10
2.1. Výskumné podotázky .....	10
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia .....	10
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi .....	11
3.1. Základná charakteristika ochorenia [,,] .....	11
3.2. Manažment a liečba pacienta [2,3] .....	11
3.3. Opis technológie [5] .....	11
3.4. Certifikácia technológie .....	12
3.5. Požadované podmienky úhrady .....	12
3.6. Relevantné komparátory .....	12
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti .....	13
4.1. Klinické dôkazy o účinnosti .....	13
4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti .....	14
4.3. Diskusia k hodnoteniu klinickému prínosu .....	14
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti .....	15
5.1. Opis a hodnotenie predloženej farmako-ekonomickej analýzy .....	15
5.2. Hodnotenie výsledkov farmako-ekonomickej analýzy .....	15
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet .....	17
6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom .....	17
6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty .....	17
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty .....	18
7.1. Etická analýza .....	18
7.2. Organizačné aspekty .....	18
7.3. Sociálno-pacientske aspekty .....	18
7.4. Právne aspekty .....	18
8. Zdroje .....	20
9. Appendix .....	21
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a pacientskymi organizáciami .....	21
9.2. Komunikácia s výrobcom .....	21

## Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá .....	8
Tabuľka 2: Epidemiologické údaje z registra CMP, rok 2022 .....	11
Tabuľka 3: Výsledky štúdie Jiahui Li et al .....	13
Tabuľka 4: Výsledky CEA 2 pre parameter miera predchádzania embolizácii podľa výrobcu .....	16
Tabuľka 5: Predpokladaná spotreba podľa výrobcu .....	17
Tabuľka 6: Odhadované dopady na rozpočet podľa výrobcu, rozpočítané na roky .....	17
Tabuľka 7: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa výrobcu, rozpočítané na obdobia .....	17

## Obrázky

Obrázok 1: Výsledky účinnosti rôznych typov stentov zo štúdie Li et al .....	13
--	----

## Použité skratky

CEA	analýza efektívnosti nákladov, z angl. Cost-Effectiveness Analysis
CMP	cievna mozgová príhoda
CT	počítačová tomografia, z angl. Computed Tomography
ČNS	Česká neurologická spoločnosť
ESO	Európska organizácia pre cievnu mozgovú príhodu, z angl. European Stroke Organization
HRQoL	kvalita života súvisiaca so zdravím, z angl. health-related quality of life
HTA	hodnotenie zdravotníckych technológií, z angl. Health Technology Assessment
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a prínosov, z angl. Incremental Cost-effectiveness Ratio
MER	medicínsko-ekonomický rozbor
MKCH	Medzinárodná klasifikácia chorôb
MRI	magnetická rezonancia, z angl. Magnetic Resonance Imaging
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OS	celkové prežívanie, z angl. Overall Survival
RCT	randomizované kontrolované štúdie, z angl. Randomized Controlled Trial
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
VZP	verejné zdravotné poistenie

## Záver odborného hodnotenia

### Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **vyhovieť** žiadosti o zaradenie systému NeVa Net do Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) v indikácii na obnovenie prietoku krvi v cerebrálnej vaskulatúre u pacientov s akútnou ischemickou mozgovou príhodou.

V slovenskej legislatíve absentujú exaktné kritériá nákladovej efektívnosti pre špeciálne zdravotnícke materiály a zdravotnícke pomôcky v prípade, že výrobca deklaruje prínos a požaduje vyššiu úhradu ako komparátor. NIHO preto nedokáže jasne vyhodnotiť, či je splnené všeobecné kritérium nákladovej efektívnosti, ktoré je podmienkou pre kategorizáciu, tak ako je to pri liekoch. Vzhľadom na túto skutočnosť NIHO pomenúva zistené nedostatky a neistotu, ktoré dáva na zváženie Kategorizačnej komisii pre špeciálny zdravotnícky materiál, resp. zdravotnícke pomôcky (ďalej len „Kategorizačná komisia“). V prípade, že členovia Kategorizačnej komisie vyhodnotia tieto aspekty ako závažné, NIHO pripúšťa negatívne rozhodnutie.

**Odporúčanie vyhovieť žiadosti** o kategorizáciu technológie NeVa Net **je spojené s vysokou neistotou**, ktorá vyplýva z:

- Nízkej kvality dôkazu o klinickej účinnosti (in vitro dizajn).
- Predpokladu, že za zlepšenie voči komparátoru v parametri miera rekanalizácie pri prvom prechode o 1 percentuálny bod, je adekvátne z verejného zdravotného poistenia (VZP) vynaložiť 112,85 eur, resp. za zlepšenie v parametri miera predchádzania distálnej embolizácii fragmentami väčšími než 1 mm o 1 p.b. je adekvátne z VZP vynaložiť 72,54 eur.
- Rizika výrazného podhodnotenia dopadu na rozpočet.

### Odôvodnenie

#### Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Cievna mozgová príhoda (CMP) je ložiskové poškodenie mozgu, spôsobené nedostatočným prekrvením mozgu. Prejavuje sa postihnutím mozgových funkcií, napr. slabosťou až paralýzou jednej strany tela/tváre, poruchou reči, rovnováhy, zraku, bolesťou hlavy. Celosvetovo je CMP smrteľná asi u jednej tretiny pacientov a jedna tretina pacientov má po CMP trvalé následky.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál:
  - Systém na tromboektómii s distálnym filtrom NeVa Net
- Komparátorom je:
  - Stent tromboektomický pRESET (stent s otvoreným koncom)

#### Klinický dôkaz a jeho limitácie

- **Systém NeVa Net preukázal v štúdií Li et al. prínos in vitro oproti stentom s otvoreným a uzavretým koncom.**
  - **Miera rekanalizácie pri prvom prechode** bola v ramene NeVa Net 66 % oproti 48 % v ramene Solitaire X (stent s otvoreným koncom) a 44 % v ramene Embotrap II (stent s otvoreným koncom) ( $p = 0,064$ ). Porovnanie s komparátorom pRESET nie je k dispozícii. Prínos predpokladáme na základe porovnania s iným stentom s otvoreným koncom.
  - **Miera predchádzania distálnej embolizácii fragmentami väčšími než 1 mm** bola v ramene NeVa Net 44 % oproti 16 % v ramene Solitaire X (stent s otvoreným koncom) a 20 % v ramene Embotrap II (stent s otvoreným koncom) ( $p = 0,003$ ). Porovnanie s komparátorom pRESET nie je k dispozícii. Prínos predpokladáme na základe porovnania s iným stentom s otvoreným koncom.
- **Kvalita života** nebola v štúdií sledovaná.
- **Z hľadiska bezpečnosti** je použitie hodnotenej technológie spojené s podobnou mierou výskytu akútneho poranenia ciev, vazospazmu a trombogenicity ako pri stente Solitaire X. Porovnanie s komparátorom nie je k dispozícii.

- **Limitáciou štúdie Li et al.** je in vitro dizajn a absencia porovnania priamo s komparátorom pRESET.

#### **Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie**

- V analýzach nákladovej efektívnosti (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis) predložených výrobcom dosiahol NeVa Net pri požadovanej výške úhrady 5 948,22 € za kus v porovnaní s komparátorom pRESET:
  - **ICER 112,85 €/zlepšenie miery rekanalizácie pri prvom prechode o 1 percentuálny bod a**
  - **ICER 72,54 €/zlepšenie miery predchádzania distálnej embolizácii fragmentami > 1 mm o 1 percentuálny bod.**
- Neboli vykonané žiadne zmeny nastavení podľa NIHO. Výsledky analýzy nákladovej efektívnosti sú rovnaké ako v nastavení výrobcu.
- **Výsledok hodnotenia nákladovej efektívnosti je spojený s neistotou**, že v klinickej praxi bude výsledok nákladovej efektívnosti pre intervenciu menej priaznivý. Hlavný zdroj neistoty je využitie výsledkov štúdie Li et al, ktorá bola vykonaná in vitro a jej výsledky preto nemusia zodpovedať skutočným výsledkom pri použití v klinickej praxi.

#### **Dopad na rozpočet**

- **Výrobca odhaduje sumárnu úhradu VZP za intervencie systémom NeVa Net pri požadovanej úhrade v tretí rok od zaradenia vo výške 77-tisíc € a čistý dopad zaradenia systému NeVa Net 26-tisíc €.** Odhad dopadu na rozpočet je spojený s vysokou neistotou, ktorá vyplýva najmä z odhadu vývoja počtu spotrebovaných kusov, ktorý považujeme za nedostatočne odôvodnený a s veľkou pravdepodobnosťou podhodnotený. Výrobca predpokladá spotrebu 13 ks NeVa Net v treťom roku od zaradenia, pričom v roku 2023 mal komparátor pRESET spotrebu 278 ks a v celej podskupine bola spotreba 447 ks.

### Časový prehľad priebehu hodnotenia

<b>Podanie žiadosti o kategorizáciu</b>	23.09.2024
<b>Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie</b>	24.09.2024
<b>Vydanie NIHO hodnotenia</b>	28.11.2024
<b>Celkové trvanie hodnotenia</b>	66 dní

# 1. Predmet hodnotenia

## 1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie NeVa Net v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na obnovenie prietoku krvi v cerebrálnej vaskulatúre u pacientov s akútnou ischemickou mozgovou príhodou v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie NeVa Net?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie NeVa Net?

## 1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. <b>P</b> opulation)	<p><b>Diagnóza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cievna mozgová príhoda ischemická</li> <li>• MKCH-10<sup>1</sup>: I63; I64</li> </ul> <p><b>Účel určenia zdravotníckej pomôcky/speciálneho zdravotníckeho materiálu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na dočasné použitie na obnovenie prietoku krvi v cerebrálnej vaskulatúre pacientov trpiacich akútnou ischemickou mozgovou príhodou. Systém NeVa Net možno použiť aj na odstránenie zrazeniny v koronárnej vaskulatúre.</li> </ul> <p><b>Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Úhrada v existujúcej podskupine XB9.1.4.3 – výkony Endovaskulárna liečba akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody (stentrombektomické systémy a trombosukcia mozgových ciev) pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Národný ústav srdcových a cievnych chorôb Bratislava</li> <li>○ Univerzitná nemocnica Košice</li> <li>○ Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb a. s.</li> <li>○ Fakultná nemocnica Trnava</li> <li>○ Kardiocentrum Nitra</li> <li>○ Univerzitná nemocnica Martin</li> <li>○ Fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica</li> </ul> </li> <li>• Návrh preskripčného obmedzenia: KAR, RAT</li> </ul>
Intervencia (z angl. <b>I</b> ntervention)	Systém NeVa Net na mechanickú trombektómiu s distálnym filtrom, rôzne typy
Komparátor (z angl. <b>C</b> ontrol)	pRESET – stent trombektomický (stent s otvoreným koncom)
Ukazovatele (z angl. <b>O</b> utcomes)	
Klinická účinnosť	<p><b>Mortalita</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OS</b> (z angl. overall survival; celkové prežívanie)</li> </ul> <p><b>Morbidita – surogátne ukazovatele</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Miera rekanalizácie pri prvom prechode</b></li> <li>• <b>Miera predchádzania distálnej embolizácii fragmentami &gt; 1 mm</b></li> </ul> <p><b>Kvalita života</b></p>

<sup>1</sup> Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HRQoL</b> (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D<sup>2</sup> a dotazníky špecifické pre ochorenie</li> </ul>
Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. <b>Study design</b> )	
Klinická účinnosť	<p>Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak:</p> <p>Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM</p>
Bezpečnosť	<p>RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak:</p> <p>Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM</p>
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínsko-ekonomický rozbor) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

<sup>2</sup> [EQ-5D](#) je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebestačnosť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.

## 2. Metóda

### Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie rozdielneho prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

Rovnako ako pri štandardnom hodnotení, aj pri zrýchlenom hodnotení NIHO dbá na dodržanie všetkých platných právnych predpisov. Formálne náležitosti žiadosti (napr. úradne určená cena v iných členských štátoch, platnosť certifikácie, úhrada správneho poplatku a pod.) kontroluje MZ SR.

### 2.1. Výskumné podotázky

Výskumné otázky z časti 1.1 boli zodpovedané prevažne metodikou, ktorú NIHO používa pri štandardnom hodnotení liekov a ktorá sa opiera o EUnetHTA Core Model 3.0. Nakoľko je tento model určený iba pre vybranú skupinu zdravotníckych technológií, ktoré nie sú liekmi, nie je možné ho naplno využiť pri hodnotení všetkých zdravotníckych pomôcok (ZP), špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) a dietetických potravín (DP).

### 2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté držiteľom registrácie ako súčasť žiadosti (medicínsko-ekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Klinické postupy vypracované ESO<sup>3</sup> a ČNS<sup>4</sup>.
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií.
- ďalšie zdroje.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 7.11.2024 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 21.11.2024. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

<sup>3</sup> ESO – European Stroke Organization

<sup>4</sup> ČNS – Česká neurologická společnost

### 3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

#### 3.1. Základná charakteristika ochorenia [1,2,3]

Cievna mozgová príhoda (CMP) je ložiskové poškodenie mozgu, spôsobené nedostatočným prekrvením mozgu v dôsledku zablokovania ciev zásobujúcich mozog (tzv. ischemická CMP) alebo prasknutím cievy s krvácaním do mozgu (tzv. hemoragická CMP). Prejavuje sa postihnutím mozgových funkcií, napr. slabosťou až paralýzou jednej strany tela/tváre, poruchou reči, rovnováhy, zraku, bolesťou hlavy. Tieto príznaky môžu byť dočasné alebo trvalé. Podľa odhadu WHO ročne postihne CMP asi 15 miliónov ľudí, pričom asi 5 miliónov z nich zomrie a 5 miliónov má trvalé následky. Medzi rizikové faktory patria vyšší vek, vysoký krvný tlak, fajčenie, atriálna fibrilácia, zlyhanie srdca, srdcový infarkt. CMP sa tiež môže vyskytnúť u mladších pacientov s kosáčikovitou anémiou. Hodnotená technológia je indikovaná pri ischemickej CMP.

Údaje o počte pacientov na Slovensku v danej indikácii predložené v MER vychádzajú z registra CMP z roku 2022. Ich zhrnutie uvádzame v tabuľke (Tabuľka 2). Pre porovnanie uvádzame, že celková spotreba ŠZM v podskupine XB9.1.4.3 za rok 2023 bola 447 kusov.

Tabuľka 2: Epidemiologické údaje z registra CMP, rok 2022

	Podiel	Počet
Počet pacientov s CMP		11383
Z toho ischemická CMP	89,90%	10233
Z toho ložisková ischémia mozgu	86,60%	8862
Počet pacientov, ktorí podstúpili revaskularizačnú intervenciu	30,70%	2721
Z toho trombektómia (samostatne alebo v kombinácii s trombolýzou)	38%	1034

Zdroj: [5]

#### 3.2. Manažment a liečba pacienta [2,3]

Základom diagnostiky CMP je CT (z angl. Computed Tomography, počítačová tomografia) alebo MRI (z angl. Magnetic Resonance Imaging, magnetická rezonancia) mozgu, doplnené ultrazvukovým vyšetrením ciev. Liečbou prvej voľby je systémová trombolýza, ak bol pacient privezený do nemocnice v časovom okne do 4,5 hodiny po objavení sa príznakov. V niektorých prípadoch je možné trombolýzu vykonať do 6 hodín. Po tomto časovom okne sa podáva antitrombotická terapia. Na základe klinického stavu môže lekár indikovať mechanickú rekanalizáciu cievy (trombektómiu) pri uzávere veľkých ciev vedúcich do mozgu, obvykle v časovom okne 6 hodín.

#### 3.3. Opis technológie [5]

Systém NeVa Net je samoexpandovateľný nitinolový stent s tromi „drop-zones“ a filtrom na distálnom konci. „Drop-zones“ a distálny a proximálny koniec stentu sú rádiograficky značené. Za pomoci vodiaceho katétra a mikrokatétra sa zavedie cez trombus a expanduje sa, čím by sa v trombe mali vytvoriť kanáliky na obnovenie prietoku krvi. Tento postup možno opakovať trikrát, ak sa prietok krvi zastaví. V prípade potreby je možné trombus vytiahnuť z ciev spolu so stentom. Filter by mal zabraňovať distálnej embolizácii fragmentami trombu.

V Zozname kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ďalej „ZKŠZM“) zatiaľ nie je zaradený žiadny stent s touto technológiou (filter na distálnom konci stentu).

### 3.4. Certifikácia technológie

**Účel určenia:** Systém NeVa Net je určený na obnovenie prietoku krvi a odstránenie trombu v cievach uzavretých tromboembolickým materiálom počas akútnej ischemickej CMP zapríčinennej tromboembóliou a na odstránenie trombu v koronárnej vaskulatúre.

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bolo pre systém NeVa Net vydaný v kategórii *Thromboectomy wire-net*. Riziková trieda podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745 pre túto technológiu je III. CE bol vydaný spoločnosťou DQS Medizinprodukte GmbH 15.9.2022 s platnosťou do 15.9.2027.

### 3.5. Požadované podmienky úhrady

Navrhovaná výška úhrady zdravotnej poisťovne je 5 948,22 € za 1 kus. Táto úhrada je nižšia než ÚZP2 pre podskupinu XB9.1.4.3 (6 388 €), do ktorej NeVa Net vstupuje.

Výrobca v MER v časti C2 uvádza:

Systém na mechanickú trombektómiu NeVa Net je indikovaný na:

- Dočasné endovaskulárne použitie u pacientov s akútnou ischemickou mozgovou príhodou.
- Dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky akútnej ischemickej mozgovej príhody spôsobenej embolom v mozgovej cieve.
- Dočasné endovaskulárne použitie na obnovenie prietoku krvi u pacientov, u ktorých sa vyskytli príznaky trombózy v koronárnej vaskulatúre.

Preskripčné obmedzenie: KAR, RAT

Výrobca v MER uviedol v časti C2 túto indikáciu spolu s IO v súčasnosti platným pre podskupinu XB9.1.4.3, ktoré uvádzame nižšie. Pri zaradení do ZKŠZM sa na intervenciu bude vzťahovať iba IO, uvedené v ZKŠZM pre danú podskupinu. Podľa účelu použitia je možné intervenciu použiť aj v koronárnej vaskulatúre.

V časti 2 ZKŠZM 4Q2024 je uvedené: Úhrada v podskupine XB9.1.4.3 – výkony Endovaskulárna liečba akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody (stentromboektomické systémy s trombosukcia mozgových ciev) pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb Bratislava

Univerzitná nemocnica Košice

Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb

Fakultná nemocnica Trnava

Kardiocentrum Nitra

Univerzitná nemocnica Martin

Fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica

### 3.6. Relevantné komparátory

Za relevantný komparátor považujeme tromboektomický stent pRESET v súlade s MER predloženým výrobcom. Tento ŠZM je najpoužívanejšou technológiou v podskupine XB9.1.4.3. Ide o stent s otvoreným koncom.

## 4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

### 4.1. Klinické dôkazy o účinnosti

Výrobca predložil štúdiu Li et al [4] vykonanú na modeli strednej mozgovej artérie uzavretej analógom trombu. V štúdiu boli porovnávané tri stenty s rôznym dizajnom koncovkej časti (Solitaire X 6x40 mm s otvoreným koncom, EmboTrap II 5x33 mm s uzavretým koncom a NeVa Net 5,5x37 mm s filtrom), pričom pre každý bolo vykonaných 50 pokusov (s randomizáciou po vzniku trombu).

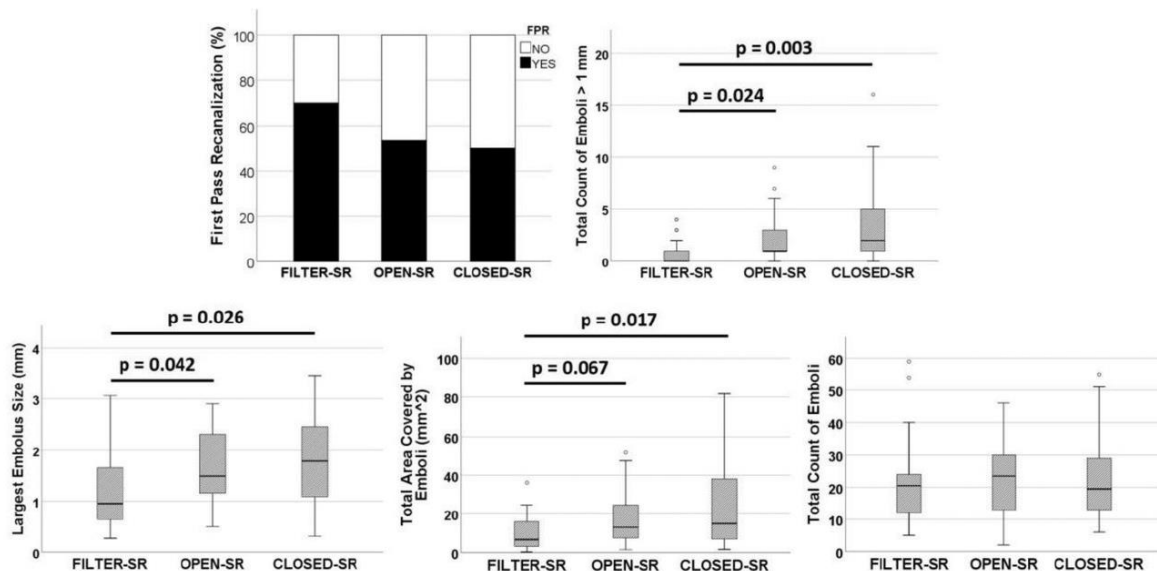
Bola sledovaná miera úspešnej rekanalizácie pri prvom prechode, miera predchádzania distálnej embolizácii fragmentami väčšími než 1 mm, celkový počet fragmentov, veľkosť najväčšieho fragmentu a celková oblasť postihnutá distálnou embolizáciou.

#### 4.1.1 Výsledky účinnosti

Neboli dohľadané štúdie sledujúce ukazovatele mortality.

Výsledky účinnosti zo štúdie Li et al uvádzame na obrázku (Obrázok 1) a v tabuľke (Tabuľka 3).

Obrázok 1: Výsledky účinnosti rôznych typov stentov zo štúdie Li et al.



Zdroj:[5]

Tabuľka 3: Výsledky štúdie Jiahui Li et al

	NeVa Net 5.5x37 mm (filter tip stent)	Solitaire X 6x40 mm (open-tip stent)	Embotrap II 5x33 mm (closed-tip stent)	p hodnota
Miera rekanalizácie pri prvom prechode	66 %	48 %	44 %	0,064
Miera predchádzania distálnej embolizácii fragmentami > 1 mm	44 %	16 %	20 %	0,003
Celkový počet fragmentov	17,2 ± 13,0	19,2 ± 13,1	19,1 ± 10,7	0,660
Veľkosť oblasti postihnutej distálnou embolizáciou	2,06 ± 1,85 mm <sup>2</sup>	-	4,06 ± 4,80 mm <sup>2</sup>	< 0,05
Počet fragmentov > 1 mm	0,88 ± 1,2	-	2,34 ± 3,38	< 0,05

Zdroj [4]

## 4.2. Klinické dôkazy o bezpečnosti

Výrobca nepredložil v MER žiadnu štúdiu k bezpečnosti hodnotenej technológie. V in vitro štúdií Li et al boli sledované iba parametre účinnosti. Bola dohľadaná jedna publikovaná štúdia o preklinickej bezpečnosti Anagnostakou V. et al [6]. Výsledky in vitro testov a testov na zvieracom modeli naznačujú podobnú odolnosť, mieru akútneho poranenia ciev, výskytu vazospazmu a trombogenicity ako pri použití stentu Solitaire. Na základe tejto štúdie a vydaného označenia zhody pokladáme bezpečnosť za preukázanú.

## 4.3. Diskusia k hodnoteniu klinickému prínosu

### Interná validita

Neidentifikovali sme významné problémy v internej validite štúdií.

### Externá validita

Predložený dôkaz Li et al je štúdia in vitro a jej výsledky sa preto môžu líšiť od výsledkov, ktoré budú dosiahnuté in vivo v klinickej praxi. Interná validita je preto spojená s neistotou. Vzhľadom na to, že ide o ŠZM v rizikovej triede III, považujeme tento dôkaz za suboptimálny.

V štúdií Li et al nebol zahrnutý komparátor stent pRESET. Bol zahrnutý iný stent s otvoreným distálnym koncom. Nie sú k dispozícii dáta, na základe ktorých by sa dala posúdiť podobnosť klinického účinku medzi komparátorom v štúdií a komparátorom v PICO. Podobný účinok predpokladáme na základe podobnosti technológie, ale považujeme externú validitu za spojenú s neistotou.

## 5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

### 5.1. Opis a hodnotenie predloženej farmako-ekonomickej analýzy

#### 5.1.1 Typ analýzy

Výrobca predložil v MER výsledky analýzy efektívnosti nákladov (CEA, z angl. Cost-Effectiveness Analysis). Nebol predložený model.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme** predložené nastavenie výrobcu. Nezistili sme v ňom nedostatky, ktoré by mali relevantný vplyv na výsledok.

#### 5.1.2 Údaje o účinnosti

CEA bola vykonaná pre dva parametre – miera rekanalizácie pri prvom prechode (ďalej ako CEA 1) a miera predchádzania distálnej embolizácii fragmentami > 1 mm (ďalej ako CEA 2). Údaje o účinnosti sú zo štúdie Li et al. Výrobca neuviedol, ktorú CEA považuje za základný scenár.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme** predložené nastavenie výrobcu. Nezistili sme v ňom nedostatky, ktoré by mali relevantný vplyv na výsledok.

#### 5.1.3 Náklady

Výrobca v analýze zahrnul iba priame náklady na intervenciu a komparátor. Predpokladá, že všetky ostatné náklady súvisiace s výkonom (mechanická trombektómia na rádiologickom pracovisku) sú rovnaké.

Stanovisko k adekvátnosti predloženého nastavenia:

**Akceptujeme** predložené nastavenie výrobcu. Nezistili sme v ňom nedostatky, ktoré by mali relevantný vplyv na výsledok.

### 5.2. Hodnotenie výsledkov farmako-ekonomickej analýzy

#### 5.2.1 Výsledok základného scenára predloženého výrobcu

Uvádzame výsledky oboch CEA, dodaných v rámci pôvodného MER, dňa 23.9.2024. Výsledky sú uvedené v tabuľkách nižšie. V základnom scenári CEA dosahuje intervencia NeVa Net pri požadovanej úhrade 5 948,22 € za 1 kus :

- ICER vo výške **112,85 €/zlepšenie miery rekanalizácie pri prvom prechode o 1 percentuálny bod**, pri zlepšení o 18 percentuálnych bodov a vyšších nákladoch o 2031,25 € a
- ICER vo výške **72,54 €/zlepšenie miery predchádzania distálnej embolizácii fragmentami > 1 mm o 1 percentuálny bod**, pri zlepšení o 28 percentuálnych bodov a zvýšení nákladov o 2 031,25 €.

Tabuľka 13: Výsledky CEA 1 pre parameter miera rekanalizácie podľa výrobcu

Výsledky	Stent NeVa Net	Stent pRESET
<b>Účinnok v ukazovateli: miera rekanalizácie pri prvom prechode</b>	66 %	48 %
<b>Náklady (€)</b>	5 948,22	3 916,97
<b>Inkrementálne výsledky NeVa Net vs pRESET</b>		
Inkrementálny účinok	-	<b>18 p.b.</b>
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>2 031,25</b>
<b>ICER (€/ zlepšenie miery rekanalizácie pri prvom prechode o 1 p.b.)</b>	-	<b>112,85</b>

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

Tabuľka 4: Výsledky CEA 2 pre parameter miera predchádzania embolizácii podľa výrobcu

Výsledky	Stent NeVa Net	Stent pRESET
<b>Účinnok v ukazovateli: miera predchádzania dist. embolizácii fragmentami &gt;1 mm</b>	44 %	16 %
<b>Náklady (€)</b>	5 948,22	3 916,97
<b>Inkrementálne výsledky NeVa Net vs pRESET</b>		
Inkrementálny účinok	-	<b>28 p.b.</b>
Inkrementálne náklady (€)	-	<b>2 031,25</b>
<b>ICER (€/ zlepšenie miery predchádzania dist. embolizácii fragmentami &gt;1 mm o 1 p.b.)</b>	-	<b>72,54</b>

Zdroj: NIHO spracovanie na základe MER, ktorý bol dodaný výrobcom

## 5.2.2 Výsledok nákladovej efektívnosti podľa NIHO a zdroje neistoty

V NIHO nastavení sme v rámci analýzy nákladovej efektívnosti neaplikovali žiadne zmeny.

V slovenskej legislatíve nie je určená prahová hodnota<sup>5</sup> ani iné exaktné kritériá pre vyhodnotenie nákladovej efektívnosti zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu tak, ako je to pri liekoch. Z pohľadu NIHO preto nie je možné konštatovať, či sú splnené kritériá nákladovej efektívnosti.

CEA boli vykonané na základe klinického dôkazu, ktorý považujeme za spojený s neistotou (bližšie v časti 4.3). **Výsledky CEA sú preto taktiež spojené s neistotou.**

<sup>5</sup> Prahová hodnota je určená iba v Metodickej pomôcke k vyhláške č. 423/2011 Z.z. a to iba v prípade analýzy užitočnosti nákladov.



## 6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

### 6.1. Základný scenár analýzy dopadu na rozpočet predložený výrobcom

Výrobca predpokladá lineárny rast počtu pacientov v jednotlivých rokoch bez bližšieho zdôvodnenia (Tabuľka 5). Predpokladaný dátum zaradenia do ZKŠZM je 1.4.2025.

Tabuľka 5: Predpokladaná spotreba podľa výrobcu

	2025	2026	2027	2028	2029
Spotreba NeVa Net (počet kusov)	4	8	12	16	20
Penetrácia (vzhľadom na celkovú spotrebu v XB9.1.4.3 v 2023 – 447 ks)	0,89%	1,79%	2,68%	3,58%	4,47%

Zdroj: [8]

Tabuľka 6: Odhadované dopady na rozpočet podľa výrobcu, rozpočítané na roky

	2025	2026	2027	2028	2029
Počet kusov	4	8	12	16	20
Náklady na NeVa Net	23 793 €	47 586 €	71 379 €	95 172 €	118 964 €
Náklady na nahrádzanú liečbu - pRESET	15 668 €	31 336 €	47 004 €	62 672 €	78 339 €
Čistý dopad	8 125 €	16 250 €	24 375 €	32 500 €	40 625 €

Zdroj: [8]

Tabuľka 7: Odhadovaný dopad na rozpočet podľa výrobcu, rozpočítané na obdobia

	1-12 mesiacov	13-24 mesiacov	25-36 mesiacov
Počet kusov	6	9	13
Náklady na NeVa Net	35 689 €	53 534 €	77 327 €
Náklady na nahrádzanú liečbu - pRESET	23 502 €	35 253 €	50 921 €
Čistý dopad	12 188 €	18 281 €	26 406 €

Zdroj: [spracovanie NIHO na základe MER výrobcu]

### 6.2. Vyjadrenie NIHO k analýze dopadu na rozpočet a miera neistoty

Akceptujeme so vysokou neistotou odhad dopadu na rozpočet. Neistota je spojená najmä s odhadovaným počtom spotrebovaných kusov ŠZM. Výrobca neuviedol žiadne odôvodnenie alebo použité predpoklady pri odhade počtu a ročného nárastu. Vzhľadom k celkovej spotrebe za rok 2023 v podskupine XB9.1.4.3 (447), spotrebe komparátora pRESET (278 ks) a predpokladanej vyššej účinnosti NeVa Net považujeme odhad spotreby za podhodnotený.

## **7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty**

### **7.1. Etická analýza**

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

### **7.2. Organizačné aspekty**

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

### **7.3. Sociálno-pacientske aspekty**

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

### **7.4. Právne aspekty**

V priebehu hodnotenia neboli identifikované žiadne relevantné aspekty.

**Autori**

Mgr. Katarína Colotková  
Ing. Kristína Královičová

Rola autorov: KC je prvou autorkou hodnotenia; KK je druhým autorom hodnotenia.

**Korešpondencia**

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve  
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava  
[kancelaria@niho.sk](mailto:kancelaria@niho.sk)

**Toto hodnotenie má byť citované nasledovne**

Colotková K., Královičová K.: Systém NeVa Net na mechanickú trombektómiu s distálnym filtrom na obnovenie prietoku krvi v cerebrálnej vaskulatúre u pacientov s akútnou ischemickou cievnu mozgovou príhodou. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM1; 2024; Bratislava: NIHO.

**Konflikt záujmov**

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

**Vyhlásenie**

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedné za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

**Zadanie** hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

## 8. Zdroje

---

- [1] WHO: Stroke, Cerebrovascular Event; použité v 11/2024; <https://www.emro.who.int/health-topics/stroke-cerebrovascular-accident/index.html>
- [2] Šaňák D, Mikulík R, Tomek A, et al. Doporučení pro mechanickou trombektomii akutního mozkového infarktu - verze 2019. *Cesk Slov Neurol N* 2019; 82/115(6):700-705. doi:10.14735/amcsnn2019700
- [3] J. Neumann 1,2; D. Šaňák 1,3; A. Tomek 1,4 Doporučení pro intravenózní trombolýzu v léčbě akutního mozkového infarktu – verze 2021, *Cesk Slov Neurol N* 2021; 84/117(3): 291-299. [doi.org/10.48095/cccsnn2021291](https://doi.org/10.48095/cccsnn2021291)
- [4] Jiahui Li et al: Impact of Stent-Retriever Tip Design on Distal Embolization during Mechanical Thrombectomy. *J Neurointerv Surg.* 2024 Feb 12; 16(3):285-289. doi: 10.1136/jnis-2023-020382.
- [5] Výrobca Vesalio LCC: Žiadosť o zaradenie zdravotníckej pomôcky do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov a úradné určenie ceny zdravotníckej pomôcky a jej prílohy; ID konania 14503; použité v 11/2024; <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/14503>
- [6] Anagnostakou, V., Nogueira, R. G., Epshtein, M., Gounis, M. J., Behme, D., Ulm, A., & Gupta, R. (2022). Preclinical safety and efficacy of the NeVa NET™: A novel thrombectomy device with integrated embolic distal protection: Preclinical safety and efficacy of the NeVa NET™. *Journal of Vascular and Interventional Neurology*, 14(2), 1–16. Retrieved from <https://ojs.jvin.org/index.php/jvin/article/view/18>

## **9. Apendix**

### **9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami**

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

### **9.2. Komunikácia s výrobcom**

V priebehu hodnotenia neprebehla žiadna komunikácia medzi NIHO a výrobcom.